

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LINCO – SPECTIN injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum monohydricum) 50 mg

Spectinomycinum (ut sulfas tetrahydricus) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok. Světle žlutý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, neruminující telata, ovce, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: léčba pneumonií, bakteriálních enteritid, infekčních artritid, dyzentérie, červeny prasat a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných bakteriemi a nebo mykoplazmaty citlivými ke kombinaci účinných látek.

Telata: léčba bakteriálních pneumonií a enteritid vyvolaných původci citlivými ke kombinaci účinných látek.

Ovce: léčba pneumonií a respiračních onemocnění způsobených bakteriemi a mykoplazmaty citlivými ke kombinaci účinných látek.

Psi a kočky: léčba respiračních onemocnění (jako pneumonie, faryngitis, tonsilitis, bronchitis); kožní infekce (pyogenní dermatitida, pustulární dermatitida); abscesy a infikovaná kousnutí, infekce močového traktu, gastroenteritidy a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných patogeny citlivými ke kombinaci účinných látek.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s prokázanou přecitlivělostí na účinné látky.

Nepoužívat u křečků, králíků, morčat, činčil, koní a přežvýkavců; může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete se přímému kontaktu přípravku s kůží. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou pokožku. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin a/nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po použití přípravku může být příležitostně pozorována bolestivá reakce v místě injekčního podání. Vyšší hladiny než doporučené mohou vyvolat u prasat přechodný průjem nebo řídkou stolicí. Tento účinek se může ojediněle projevit u prasat po podání doporučené dávky, stejně jako ztráta apetitu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u psů a koček neprokázaly nežádoucí účinky na reprodukci ani teratogenní účinky. Použití přípravku v období březosti a laktace po uvážení rizika a prospěchu příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Existuje antagonismus mezi linkomycinem a makrolidy. Nepodávat současně s makrolidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání:

Prasata: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.) každých 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

Neruminující telata: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.), dvakrát první den, následně jedenkrát denně po dobu 2 až 4 dnů.

Ovce: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.) jedenkrát denně po dobu 3 dnů.

Psi a kočky: 30 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 5 kg ž.hm.). Dávka může být opakována každých 12 - 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po i.m. podání přípravku neruminujícím telatům, kterým byl podán jeden až trojnásobek doporučené dávky, a u ovcí, kterým byla podána jeden, tři a pět násobně vyšší dávka než je doporučena, po dobu pěti po sobě jdoucích dnů. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány u psů, kterým byly podány dávky 15, 50 a 150 mg linkomycin – spektinomycin kombinace na kg živé hmotnosti, intramuskulárně.

U koček, kterým byla podána dávka 15 mg a 75 mg kombinace účinných látek na kg ž.hm., intramuskulárně, nebyly pozorovány také žádné nežádoucí účinky, kromě lehké až mírné myositidy v místě injekčního podání.

4.11 Ochranné lhůty

Maso telat: 21 dnů.

Maso ovcí: 15 dnů.

Maso prasat: 14 dnů.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Linkosamidy

ATCvet kód: QJ01FF52

LINCO – SPECTIN, kombinace dvou antibiotik, linkomycinu a spektinomycinu, má široké spektrum účinnosti.

Linkomycin je linkosamidové antibiotikum a je produkováno *Streptomyces lincolnensis*. Je bakteriostatické a jeho antibakteriální účinnost je zejména zaměřena proti grampozitivním bakteriím (jak aerobním tak anaerobním), gramnegativním anaerobním bakteriím a mykoplazmatům. Mechanismus účinku je založen na inhibici proteosyntézy na ribozomální úrovni (50 S podjednotka) bakteriálního metabolismu. Je prokázána účinnost proti grampozitivním patogenům, jako jsou stafylokoky, streptokoky, beta-hemolytické streptokoky, korynebakterie, erysipelothrix a leptospiry, proti anaerobním mikroorganismům, jako jsou klostridie, bakteroides, brachyspiry, a také proti mykoplazmatům. Linkomycin není účinný proti gramnegativním patogenům, jako jsou klebsiely, pasteurely, pseudomonády a salmonely. Rezistence k linkomycinu se vyvíjí pomalu. Rezistence může být přenášena plasmidy. Byla prokázána zkřížená rezistence v rámci skupin makrolidů, linkosamidů a streptograminů.

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum a je produkováno *Streptomyces spectabilis*. Byla prokázána účinnost proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních organismů a také proti mykoplazmatům. Spektinomycin je obvykle bakteriostatický a účinkuje na bakteriální proteosyntézu na 30 S ribozomální podjednotce.

Byl prokázán vývoj rezistence patogenů proti spektinomycinu, jak *in vitro*, tak *in vivo*. Rezistence je pomalého vícestupňového typu a může být přenášena plasmidy. Zkřížená rezistence byla zaznamenána v rámci skupiny aminocyklitolů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Linkomycin je přenášen polymorfonukleárními neutrofily do oblasti infekce, což vysvětluje jeho rychlou distribuci, účinný průnik a cílenou účinnost v těžko dosažitelných tkáních.

Po intramuskulární aplikaci je linkomycin rychle absorbován. Maximální hladiny v séru je u psů dosaženo v době 10 minut až 2 hodiny po injekčním podání. Linkomycin lze prokázat v séru 24 hodin po injekční aplikaci. Při obvyklém dávkování zůstávají sérové koncentrace nad minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) většiny grampozitivních mikroorganismů po dobu 6 až 8 hodin.

U prasat proniká antibiotikum ve vysokých koncentracích do peritoneální tekutiny, tekutiny perikardu a žluči v rozmezí 5 až 6 hodin po injekčním podání, kde může být detekováno i po 24 hodinách. Linkomycin je nejvíce vylučován žlučí a ledvinami. Je také vylučován mlékem.

Po jednorázové intramuskulární aplikaci indikované dávky byla fekální exkrece 38 % a urinární exkrece 49 % z celkové dávky.

Spektinomycin má nízkou vazbu na bílkoviny a nízkou rozpustnost v tucích. Po intramuskulárním podání je spektinomycin rychle vyloučen ledvinami v biologicky účinné formě.

Po intramuskulárním podání přípravku psům přetrvává max. koncentrace obou antibiotik (linkomycinu a spektinomycinu) až jednu hodinu.

Při obvyklém dávkování přípravku dosahují max. koncentrace u psů hladiny 42 µg/ml pro spektinomycin a 4,5 µg/ml u linkomycinu. Tyto hodnoty jsou nad normálními minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) těchto dvou antibiotik pro celou řadu bakterií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)
Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/148/87-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.6.1987, prodloužení registrace 30.12.1992, 30.12.1997; 5.10.2004, 13.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.